COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

9 juin 1993

CLOPIXOL 10 mg, comprimés enrobés (30)
CLOPIXOL 25 mg, comprimés enrobés (30)
CLOPIXOL à 2 %, solution buvable, flacon 20 ml
CLOPIXOL à action prolongée 200 mg/ml, solution injectable, ampoule 1 ml

Lab. LUNDBECK

zuclopenthixol

Liste I

Classe : Neuroleptique

Déjà agréé aux Collectivités

Demande d'inscription sur la liste Sécurité Sociale

Nouvel examen

Avis de la Commission

CLOPIXOL a pour principe actif le zuclopenthixol, neuroleptique puissant appartenant à la série chimique des thioxanthènes, déjà représentée par le Fluanxol.

Les différentes formes orales, comprimés à 10 et 25 mg et solution buvable à 2 % ainsi que la forme injectable retard ont déjà fait l'objet d'un avis favorable de la Commission de la Transparence le 25 novembre 1987.

La forme injectable retard a été examinée une nouvelle fois le 19 janvier 1989 par la Commission de la Transparence qui a estimé souhaitable que les traitements initiés en milieu spécialisé hospitalier puissent être poursuivis en médecine ambulatoire.

La Commission rappelle que le dossier clinique a permis d'établir l'efficacité du CLOPIXOL dans les psychoses productives et hallucinatoires à une posologie de 10 à 100 mg.

La forme retard à action prolongée est bien adaptée aux traitements chroniques et favorise l'observance dans le cadre de la prévention des rechutes.

En administration quotidienne, dans les formes aiguës, CLOPIXOL a montré une efficacité et une tolérance globalement comparables à l'halopéridol qui reste le médicament de référence.

En traitement d'entretien, la forme retard est comparable à flupentixol.

.../...

La Commission tient à signaler que, dans le domaine des pathologies traitées concernant les états psychotiques, le besoin d'alternative thérapeutique à l'halopéridol justifie que la notion de service médical rendu soit étendue au delà de ce seul comparateur. Elle considère que le service médical rendu par CLOPIXOL est du même ordre que les produits récemment examinés :

- SOLIAN qui est le dernier produit inscrit

- ROXIAM pour lequel la Commission de la Transparence a donné un avis favorable à l'inscription le 10 juin 1992

En ce qui concerne la forme gouttes buvables, un conditionnement complémentaire en flacon de 10 ml, mieux adapté aux posologies utiles en psycho-gériatrie (de l'ordre de 5 mg/jour) est demandé.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.